



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 83/05

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de Abril de 1989 se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152, de fecha 29 de Diciembre del 1999, el que resuelve fue designado Director del CECMED, con las facultades y atribuciones inherentes a tenor de lo dispuesto en la Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994.
- POR CUANTO:** La precitada Resolución Ministerial No. 120, en el artículo 4.2 establece, efectuar la inspección a los importadores y distribuidores de medicamentos y diagnosticadores, así como la vigilancia poscomercialización de los mismos.
- POR CUANTO:** La Resolución No.34/2003 del CECMED puso en vigor el Reglamento para el Sistema de Licencias para Operaciones con Diagnosticadores que abarca las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación.
- POR CUANTO:** La Resolución No.57/04 del CECMED puso en vigor la Regulación No. 20-2004, en la que se establecen los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores, pero no contempla en su alcance las operaciones de distribución, importación y exportación de estos productos.
- POR CUANTO:** Resulta necesario establecer los requisitos para la importación, distribución y exportación de los diagnosticadores, de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas vigentes, para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de estos productos durante las citadas operaciones.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor las “**Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores**“, contenido que se establece en la Regulación No. 42 – 2005 del CECMED, la cual se anexa a la presente Resolución.
- NOTIFIQUESE,** a Heber Biotec S.A., FARMACUBA, SERVICEX Departamento 4, EMIDICT, TECNOIMPORT, MEDICUBA, NEURONIC S.A., Empresa Importadora y Exportadora de Abastecimiento Técnico Material (EMIAT), Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales

(LABEX), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), CIMAB S.A, Corporación CIMEX.

COMUNIQUESE, a cuantas personas naturales y/ o jurídicas procedan,

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulador del CECMED,

ARCHIVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 14 días del mes de Octubre del 2005.
“Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas“

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR